

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Metronidazol Actavis 10 mg/g krem.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Metrónídazól 10 mg/g.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Krem.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Rósroði (rosacea).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### *Fullorðnir*

Þunnt lag af Metronidazol Actavis er borið á svæðið sem á að meðhöndla, tvisvar á dag, að morgni og að kvöldi. Meðferðartími er misjafn en er venjulega 3 til 4 mánuðir. Meðferð ætti ekki að standa lengur en ráðlagt er en þó má lækurinn sem ávísar lyfinu framlengja meðferðina um aðra 3 til 4 mánuði þegar rík ástæða er til og í samræmi við alvarleika sjúkdómsins.

Í klínískum rannsóknum hefur metrónídazól verið notað í allt að 2 ár við staðbundna meðhöndlun á rósroða.

Beri meðhöndlunin ekki markverðan árangur ætti að hætta henni.

##### *Börn*

Börn ættu ekki að nota lyfið þar sem ekki liggja fyrir gögn um öryggi/virkni/skammta fyrir börn.

##### *Aldraðir*

Ekki þarf að breyta skömmtum fyrir aldraða sjúklinga.

##### Lyfjagjöf

Svæðið sem á að meðhöndla er þvegið með mildri sápu. Eftir að Metronidazol Actavis krem hefur verið borið á húðina mega sjúklingarnir nota snyrtivörur sem ekki loka húðinni og verka ekki herpandi á hana.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast ber að kremið berist í augu eða á slímhúð.

Forðast ber sterkt sólarljós og útfjólublátt ljós (sólböð, sólarlampa og útfjólubláa lampa) meðan á meðferð með metrónídazóli stendur (útfjólubláir geislar geta brotið niður metrónídazól).

Við ertingu ætti að bera Metronidazol Actavis sjaldnar á eða gera hlé á notkun þess. Sjúklingnum er ráðlagt að leita læknis ef þörf krefur.

Forðast ætti ónaðsynlega og/eða langvarandi meðferð með Metronidazol Actavis.

Metrónídazól er nítróimidazól og þarf að nota með varúð ef fram koma einkenni um blóðmeini eða saga er um slíkt.

Gögn benda til að metrónídazól valdi krabbameini hjá ákveðnum dýrategundum. Engar vísbendingar eru um að lyfið hafi krabbameinsvaldandi áhrif hjá mönnum.

Lyfið inniheldur cetýl- og cetostearýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Milliverkanir við altæk (systemic) lyf eru ólíklegar þar sem metrónídazól frásogast aðeins að litlu leyti við staðbundna notkun.

Þó hefur verið greint frá dísulffram-líkum viðbrögðum hjá nokkrum sjúklingum sem hafa tekið inn metrónídazól samhliða áfengisneyslu.

Greint hefur verið frá því að metrónídazól geti við inntöku aukið verkun warfaríns og annarra kúmarín segavarnarlyfja, sem leiðir til hækkunar á INR (International Normalized Ratio). Áhrif á INR þegar metrónídazól er borið staðbundið á húð, eru ekki þekkt.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### *Meðganga*

Sem stendur er engin reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. Þegar metrónídazól er tekið inn berst það í gegnum fylgjuna og berst hratt í blóðrás fóstursins. Engar fósturskemmdir hafa komið fram við gjöf metrónídazóls til inntöku hjá rottum og músum. Þar sem æxlunarrannsóknir á dýrum segja ekki alltaf fyrir um áhrif á menn og einnig vegna þess að metrónídazól til inntöku hefur sýnt sig að vera krabbameinsvaldandi hjá sumum nagdýrum, má aðeins nota metrónídazól á meðgöngu sé það metið lífsnaðsynlegt.

##### *Brjóstgjöf*

Metrónídazól skilst út í móðurmjólk eftir inntöku í svipaðri þéttni og í plasma. Þéttni metrónídazóls er mun lægri eftir útvortis notkun með Metronidazol Actavis en eftir inntöku hjá mæðrum með börn á brjósti. Engu að síður þarf að meta m.t.t. mikilvægis meðferðarinnar fyrir móðurina hvort hætta eigi brjóstgjöf eða gera hlé á meðferð með Metronidazol Actavis.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engin merkjanleg.

Byggt á lyfjahvörfum og klínískri reynslu ætti lyfið ekki að hafa áhrif á hæfni til að aka eða stjórna vélum.

#### **4.8 Aukaverkanir**

Um 10% sjúklinga finna fyrir aukaverkunum.

Algengustu aukaverkanirnar eru húðerting, þurrkur, kláði, roðapöt, sviði í húð, versnun rósroða, sársauki.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni í töflunni hér að neðan. Tíðnin er skilgreind skv. eftirfarandi venju:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )

Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )

Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), þar með talin einstök tilvik

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

<b>Taugakerfi</b> Sjaldgæfar	Truflun á snertiskyni, náladofi, truflun á bragðskyni (málmbragð)
<b>Meltingarfæri</b> Sjaldgæfar	Ógleði
<b>Húð og undirhúð</b> Algengar  Tíðni ekki þekkt	Versnun rósroða, þurr húð, roðapöt, kláði, húðóþægindi (sviði og sársauki í húð), húðerting. Snertihúðbólga.

#### 4.9 Ofskömmtnun

Engin gögn eru fyrirliggjandi um ofskömmtnun hjá mönnum.

Rannsóknir á bráða eitrunum eftir inntöku 0,75% w/w metrónídazól gels til staðbundinnar notkunar á húð hjá rottum sýndu engin eituráhrif eftir skammta allt að 5 g/kg líkamsþunga.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

*Flokkun eftir verkun:* Önnur sýklalyf (chemotherapeutica) til staðbundinnar notkunar  
ATC flokkur: D 06 B X 01.

Sýklalyf virkt gegn nauðbundinum (obligate), loftfælnum bakteríum og frumdýrum.

*Verkunarháttur:* Verkunarháttur metrónídazóls gegn rósroða er ekki þekktur. Eðlileg flóra húðarinnar breytist ekki.

### 5.2 Lyfjahvörf

*Frásog:* Eftir staðbundna notkun Metronidazol Actavis krems á húð hefur í einstaka tilfellum greinst metrónídazól í sermi í styrkleikanum 20-45 ng/ml og altæk (systemic) áhrif virðast því ekki vera til staðar.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

-

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Mjólkursýra; natríumlaurýlsúlfat; cetýlalkóhól; cetosterýlalkohól, fleytir (gerð A); hreinsað vatn.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Túpa (plast).

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 843514 (IS).

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

1. júlí 1987/15. desember 2010.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

27. júlí 2011.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>